全身用X線CT診断装置

第一章 一般的要求事項

基本要件	適用規格（JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象（厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
（設計） 第１条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令（平成16 年厚生労働省令169 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用	第2章で詳細説明		第2章で詳細説明	第2章で詳細説明
（リスクマネジメント） 第２条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7 項以降で引用している項目 JIS Z 4751-2-44：医用X 線CT装置－安全 においてチェックリストの第7項以降で引用している項目 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用	第2章で詳細説明			
（医療機器の性能及び機能） 第３条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令（平成16 年厚生労働省令169 号）	第2章で詳細説明			

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋ 添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ ユースエラー
（製品の寿命） 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令（平成16 年厚生労働省令169 号） JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用	第2章で詳細説明			
（輸送及び保管等） 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準に関する省令（平成16 年厚生労働省令169 号） JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用	第2章で詳細説明			
（医療機器の有効性） 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ の適用 IEC 61223-3-5 ：Evaluationand routine testing in medical imaging department -Part 3-5：Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げられる。 (1)スライス厚 (2)線量 (3)ノイズ、均一性、平均CT 値 (4)空間分解能	第2章で詳細説明			
第二章 設計及び製造要求事項 （医療機器の化学的特性等）					
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性 二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性 三 硬度、摩耗及び疲労度等	一不適用 二不適用 三JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性	機械エネルギー ●可動部分	・機構部の溶接、鋳物の強度不足	●CTテーブルの昇降部品の折損	

基本要件	適用規格 (JIS, ISO, IEC, etc)	ハザード(ISO 14971)	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 (厚労省報告ベース＋添付文書)	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。					
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。					
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。					
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。					
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項 44 :.4漏れ 56.11 d) 液体の浸入(足踏み制御器を用いている場合、該当) JIS T 14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用	電気エネルギー ●感電、発煙発火	・嘔吐、血液、点滴液の電気部品への付着 ・不適切な操作説明書		●誤って水や液体をかけてしまう。(清掃時)

(微生物汚染等の防止)

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋ 添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ ユースエラー
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。					
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。					
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染症病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。					
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染症病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。					

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋ 添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ ユースエラー
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。					
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。					
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。					
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。					
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。					
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。					

（製造又は使用環境に対する配慮）

基本要件	適用規格 (JIS, ISO, IEC, etc)	ハザード(ISO 14971)	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 (厚労省報告ベース＋添付文書)	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	JIS T 0601-1-1：医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項 第１節：副通則 医用電気システムの安全要求事項	不適切なラベリング ●使用説明書の不十分さ 不適切な操作説明書 ●医療機器と一緒に使用される不適切な付属品の仕様 (造影剤注入器)	・DICOM転送時の患者情報の誤り ・注入器とのタイミングのズレ		
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的特性に関連した傷害の危険性 二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性 三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性 四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性 五 検体を誤認する危険性 六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性 七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	■JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 ■JIS T 0601-1：医用電気機器第１部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動 ■JIS Z 4751-2-44：医用X 線CT装置ー安全 22 動く部分 27 CT 装置の圧力駆動部の圧力変化 ■IEC 60601-2-28 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 ■JIS T 0601-1：医用電気機器 第１部：安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49.3 電源の遮断	機械的エネルギー ●機械的強度、 ●可動部分の挟み込み、 ●表面、角及び縁のシャープエッジ ●圧力容器及び圧力を受ける部分(ガス検出器)、 ●圧力駆動部の圧力変化(油圧シリンダ)、 電気エネルギー ●電源(電源電圧の変動) ●電源の遮断 環境的なハザード ●電磁波的干渉	・テーブルとガントリ間の挟み込み ・	●点滴ルートが引っかかったままテーブル移動	●被検者用の固定具類の適正使用しない

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 42 過度の温度 43 火事の防止 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般で関連する部分 57 電源部：部品及び配置 59 構造及び配置 IEC 60601-2-28 Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 25 飛散物	電気エネルギー ●可燃性ガス環境での爆発 ●高電流の端子の緩みの発熱 ●高電圧(耐圧不良、過電流) 熱エネルギー			
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.2 j) 環境保護				

（測定又は診断機能に対する配慮）

第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。					
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	IEC 61223-3-5 : Evaluation and routine testing in medical imaging department - Part 3-5: Acceptance tests -Imaging performance of computed tomography X-ray equipment 性能項目としては以下が挙げられる。 (1) ノイズ (2) 線量 (3) ノイズ、均一性、平均CT値 (4)空間分解能	機能ハザード ●画質の悪さによる誤診 診断の遅れ	・画質の不均一による誤診 ・偽像(アーチファクト)による誤診 ・不適切な位置決め画像によるスライス位置ずれ	・X線管球の冷却オイルによる擬像	●眼鏡、入れ歯、腕時計等の使用によるアーチファクトの発生

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。					
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。					
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示（パラメータの数値表示）	不適切なラベリング 不適切な操作説明書 結果の表示間違え 性能/特性の不適切な記載			

（放射線に対する防御）

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
第１１条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 29 X線 IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard：General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 29 X 線 JIS Z 4751-2-44：医用X 線CT装置－安全 29 X 線	放射線エネルギー ●電離放射線(X線)	・埋込能動機器(ペースメーカ/除細動)とX線の干渉	●小児撮影の時に成人用撮影条件を使用すると過剰照射 ●植え込み型心臓ペースメーカの使用患者への照射による動作不安定	
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。					
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	JIS Z 4751-2-44：医用X 線CT装置－安全29.1.106 操作可能状態の制御及び表示	放射線エネルギー ●電離放射線(X線) ●非電離放射線 患者位置決め用レーザ光	・表示灯の制御回路の故障 ・位置決めレーザーを直視		●誤ってレーザ光を直視させる

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード(ISO 14971)	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 29.2（CRT が該当） IEC 60601-1-3：Medical electrical equipment – Part 1：General requirements for safety – 3. Collateral standard：General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 29.204 漏れ放射線 29.208 迷放射線に対する防護 JIS Z 4751-2-44 ：医用X 線CT装置－安全 29.208 迷放射線に対する防護	放射線エネルギー ●電離放射線(X線)	・不適切なコリメータ(遮蔽)		
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6.8.3.(a) 技術解説書 一般 IEC 60601-1-3： Medical electrical equipment – Part 1：General requirements for safety – 3. Collateral standard：General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 6.8.1（附属文書中の項） 29.201.3 管装置のろ過 29.201.4 X 線源装置のろ過 29.201.6 ﾌｨﾙﾀの性質の表示 29.205.3 附属文書の中の情報 29.207.1 要求事項（一次防護遮へい体） IEC 60601-2-28：Medical electrical equipment – Part 2：Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis 6.1c)3) 公称焦点値（外側の表示） 6.8.3bb)3) 公称焦点値（技術解説書） JIS Z 4751-2-44 ：医用X 線CT 装置－安全 6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載 29.1.103 線量情報 29.201.5 X 線装置における総ろ過 29.202.101.b)（ｽﾗｲｽ面の表示及び	不適切なラベリング 不適切な操作説明書 不適切な警告			●妊婦・産婦・授乳婦・小児の場合の不適切なX線防護(X線防護服の着用措置など)

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード(ISO 14971)	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	JIS Z 4751-2-44 ：医用X 線CT装置－安全6.8.2 取扱説明書 29.1.102.1 線量の記載29.1.103 線量情報 29.201.5 X 線装置における総ろ過 29.202.101.b)（スライス面の表示及び位置） 29.204.2 基準X 線照射条件 29.208.101 附属文書での記述(迷放射線に対する防護) 50.101 X 線出力の正確度	不適切なラベリング ●使用説明書の不十分さ ●性能/特性の不適切な記載 ●意図する用途の不適切な仕様 ●制限の不適切な公表 不適切な操作説明書 ●複雑すぎる操作説明書 不適切な警告 ●副作用の警告の不十分さ			不適切なスライス指定 不適切な放射線防護
7 電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	医療用エックス線装置基準(告示第75 号 平成13年3 月22 日、告示第126号 平成14年3 月27日） JIS Z 4751-2-44 ：医用X 線CT 装置－安全 50.101 X 線出力の正確度	放射線エネルギー ●電離放射線(X線)	・ソフトウェアの不具合、又はハードウェアの故障で、撮影データが消失して、再撮影の際の放射線被曝	・データ収集系基板の不具合によるデータ消失 ・コネクター接触不良によるデータ消失	使用エラー ●知識ベースの失敗 ●日常の違反行為 (撮影条件の選択誤り)
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。					

（能動型医療機器に対する配慮）

第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 49 電源の遮断 52 異常作動及び故障状態 JIS Z 4751-2-44：医用X 線CT装置－安全 22 可動部分 29 X 線 50.101 X 線出力の正確度 50.102.b) 記録済み検査データの正確度の関連部分 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用	機械的エネルギー ●メカの誤動作 放射線エネルギー ●無効被曝、過剰照射 機能ハザード・不適切な結果出力 ●不正確な計測 ●データ転送の過誤 (患者データの取り違え) ●機能の不全 (スライス位置表示誤り)	・CUPのフリーズ ・ソフトウエアのバグ	●画像が別の患者の領域に保存された。 ●患者の画像の後に別の患者が表示された。 ●ROIが固定されたまま動かない。 ●患者の付帯情報が誤っていた。	

基本要件	適用規格 (JIS, ISO, IEC, etc)	ハザード(ISO 14971)	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 (厚労省報告ベース＋添付文書)	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。					
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。					
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。					
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1-2:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.201 エミッション	環境的なハザード ●電磁波的干渉 電気エネルギー 機械エネルギー 放射エネルギー			
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1-2:医用電気機器第1部:安全に関する一般的要求事項－第2節:副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 36.202 イミュニティ	環境的なハザード ●電磁波的干渉 電気エネルギー 機械エネルギー 放射エネルギー の制御の誤り			

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 7 電源入力 13 一般 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び／又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護設置、機能設置及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 52 異常作動及び故障状態 56 部品及び組立一般 57 電源部 58 保護接地 59 構造及び配置 JIS Z 4751-2-44：医用X 線CT装置－安全 15-20 第三章 電撃の危険に対する保護 56 部品及び組立一般	電気エネルギー 機械エネルギー 放射エネルギー			
（機械的危険性に対する配慮）					
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 JIS Z 4751-2-44 ：医用X 線CT装置－安全 22 動く部分 27 空気力及び水力	機械エネルギー ●重力、●振動、 （患者ベット可動部分 ガントリーのチルト機構）		●X線管球交換時の誤ったネジの取り付けによる損傷 ●管球用ラジエータ取り付けネジ緩みによる、ラジエータ脱落 ●作業者による締め付け不良 ●右手骨折及び裂傷（10針）	●動作時に被検者の状態監視を行わない。 ●指示どおりに被検者を固定しない。 ●保証重量を超える患者に使用する。
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。					

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。					
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 56.3 a) 接続機の構造				
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 42.過度の温度	熱エネルギー ●高温度			

（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）

基本要件	適用規格	ハザード	危険状態	不具合・有害事象	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。					
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。					
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。					

（自己検査医療機器等に対する配慮）

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
第１５条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。					
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。					
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。					

（製造業者・製造販売業者が提供する情報）

基本要件	適用規格 （JIS, ISO, IEC, etc）	ハザード（ISO 14971）	危険状態(ISO14971)	不具合・有害事象 （厚労省報告ベース＋添付文書）	ユーザビリティ・HFE・ユースエラー
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	JIS T 0601-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-1：医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項 第1節：副通則 医用電気システムの安全要求事項 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 JIS T 0601-1-2：医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 IEC 60601-1-3：Medical electrical equipment - Part 1：General requirements for safety - 3. Collateral standard：General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment 6 標識、表示及び文書 及びその他の項のラベル、附属文書に関する要求事項 IEC 60601-2-28：Medical electrical equipment - Part 2：Particular requirements	不適切なラベリング 不適切な操作説明書 不適切な警告			●不十分な暖気運転(ウォームアップ)による画質不良

（性能評価）

基本要件	適用規格	ハザード	危険状態	不具合・有害事象	ユーザビリティ
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	医療機器の製造販売認証申請について（薬食発第0331032 号平成17年3月31日 ）第2の1 別紙2				
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。					